

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 260001253/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 22/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2204/VBCB-MTI Ngày: 22/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thuốc thử nhuộm và ly giải hồng cầu

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: FE Dye

Mã sản phẩm (nếu có):

315-475V3

Quy cách đóng gói: 200ml/lọ

Mục đích sử dụng: (Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro (IVD)).

Thuốc nhuộm FE được sử dụng bởi máy xét nghiệm huyết học Star Diff 5 như một thuốc ly giải để xét nghiệm số lượng bạch cầu, số lượng tế bào lympho, số lượng tế bào mono, số lượng tế bào ái toan, số lượng tế bào trung tính và tế bào ái kiềm (BASO).

Tên cơ sở sản xuất: mti-diagnostics GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Limburger Str. 45, 65510 Idstein, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: mti-diagnostics GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Limburger Str. 45, 65510 Idstein, GERMANY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x